



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (ii)

PART II—Section 3—Sub-section (ii)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 560]

नई दिल्ली, सोमवार, फरवरी 12, 2018/माघ 23, 1939

No. 560]

NEW DELHI, MONDAY, FEBRUARY 12, 2018/MAGHA 23, 1939

रसायन और उर्वरक मंत्रालय

(औषध विभाग)

(राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण)

आदेश

नई दिल्ली, 12 फरवरी, 2018

का. आ. 639(अ).—यतः भारत सरकार में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय ने दिनांक 19 जुलाई, 2016 की अधिसूचना सं० एक्स-11035/344/2015/डी.एफ.क्यू.सी के द्वारा अनिवार्य औषधियों की राष्ट्रीय सूची, 2015 (एन.एल.ई.एम, 2015) में कोरोनरी स्टेंट्स को शामिल किया। और जबकि भारत सरकार में रसायन और उर्वरक मंत्रालय, औषध विभाग द्वारा दिनांक 21 दिसंबर, 2016 को अधिसूचना का०आ० 4100 (अ) द्वारा औषध मूल्य नियंत्रण आदेश, 2013 (डी.पी.सी.ओ, 2013) की अनुसूची 1 की क्रम सं. 31 पर कोरोनरी स्टेंट्स को समाविष्ट किया है, और अतः कोरोनरी स्टेंट्स डी.पी.सी.ओ, 2013 के उपबंधों के अंतर्गत 'अनुसूचित विनिर्मित' है।

2. और जबकि कोर समिति ने, अप्रैल 2016 में सरकार को अपनी रिपोर्ट में कोरोनरी स्टेंट्स की अनिवार्यता से संबंधित मामलों की जांच की और जिसने यह पाया कि भारत में कोरोनरी आर्टी रोग (सीएडी) की अत्यधिक मात्रा में घटनाएं होती हैं जो रुग्णता और मृत्युदर से संबद्ध है, और सीएडी जन स्वास्थ्य की एक बड़ी समस्या बन गया है; और जबकि त्वचा-प्रवेशी कोरोनरी इंटरवेंशन (पीसीआई) प्रक्रिया, जिसमें कोरोनरी स्टेंट आरोपण की आवश्यकता होती है, सीएडी के प्रबंधन हेतु एक महत्वपूर्ण इलाज की रूपरेखा है।

3. और जबकि राष्ट्रीय औषध मूल्य निर्धारण प्राधिकरण (एन.पी.पी.ए) की स्थापना भारत सरकार के रसायन और उर्वरक मंत्रालय के दिनांक 29 अगस्त, 1997 के संकल्प सं० 33/7/97-पीआई. I द्वारा औषधियों/विनिर्मित के मूल्यों को नियत/संशोधित, निगरानी रखने और डी.पी.सी.ओ के कार्यान्वयन का निरीक्षण करने के लिए हुई थी। और डी.पी.सी.ओ, 2013 के अनुसूची-1 में शामिल अनिवार्य औषधियों के अधिकतम मूल्य को नियत करने के संबंध में केन्द्रीय सरकार के कर्तव्यों का पालन करना।

4. इसके अलावा जबकि आवश्यक वस्तुएं अधिनियम, 1955 की धारा 3 के अंतर्गत जारी डी.पी.सी.ओ, 2013 का लक्ष्य यह सुनिश्चित करना है कि सभी को आवश्यक औषधियां वहन योग्य मूल्यों पर उपलब्ध हो। जबकि भारत के माननीय उच्चतम

न्यायालय ने एसएलपी सं० 3668/2003 (भारत संघ बनाम के.एस.गोपीनाथ एवं अन्य) में दिनांक 12 नवंबर, 2002 के आदेश द्वारा सरकार को यह सुनिश्चित करने का निदेश दिया है कि जीवन रक्षक औषधियां मूल्य नियंत्रण से बाहर ना हों।

5. इसके अलावा, जबकि भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय ने रलैक्सो इंडिया लिमिटेड बनाम भारत संघ (2014) 2 एससीसी 753 में अपने निर्णय में उपभोक्ताओं के लाभ के लिए अधिसूचित मूल्यों के कार्यान्वयन पर कार्यवाही करते हुए सायनामाइड इंडिया लिमिटेड(1987) 2 एससीसी 722 में माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा दिया गया, में महत्वपूर्ण ध्यान देने योग्य प्रारंभिक कथन दिया जिसमें न्यायालय ने पाया:

“2. मुनाफाखोरी, स्वयं में ही, एक बुराई है। समुदाय के दुर्लभ संसाधनों में मुनाफाखोरी, परम आवश्यक जीवन यापन हेतु खाद्य पदार्थों और जीवन रक्षक औषधियों के बीच पैशाचिक रूप में है। यह एक ऐसा खतरा है जिस पर रोक लगाना एवं इसे नियंत्रित करना होगा। आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 का प्रमुख उद्देश्य सार रूप में यही है। यह स्मरण रखना होगा कि अनुच्छेद 39(ख) राज्य को समुदाय के भौतिक संसाधनों के स्वामित्व एवं नियंत्रण प्राप्ति के प्रति कर्तव्य का व्यादेश देता है कि यह लोकहित में बेहतर रूप में वितरित करने में सहायक हो”।

6. और यतः सरकार का कोरोनारी स्टैंट्स हेतु उचित, यथोचित एवं वहनयोग्य मूल्य प्रदान करना एक मूलभूत दायित्व है और अतः अनुचित मुनाफाखोरी एवं बेहिसाब मूल्यों को रोकने के लिए इसमें लगातार हस्तक्षेप करना आवश्यक है और जबकि, अन्य बातों के साथ-साथ डीपीसीओ, 2013 का पैराग्राफ 19 सरकार को, असाधारण परिस्थितियों में प्राधिकृत करता है कि वह यदि जन हित में आवश्यक समझे तो किसी अवधि हेतु जितनी वह उपयुक्त समझे, किसी औषधि का अधिकतम मूल्य या खुदरा मूल्य नियत कर सकती है।

7. और जबकि, एनपीपीए द्वारा 10 जुलाई, 2014 को डीपीसीओ, 2013 के पैराग्राफ 19 के अंतर्गत जारी कतिपय विनिर्मितियों के लिए जारी मूल्य निर्धारण संबंधी अधिसूचनाओं को माननीय उच्च न्यायालय बंबई द्वारा 2014 के रिट याचिका (सी) संख्या 2700 में (इंडियन फार्मा अलाएंस बनाम भारत संघ) के अपने निर्णय की परिपुष्टि की है जिसमें अन्य बातों के साथ-साथ माननीय उच्च न्यायालय निम्न प्रकार पाया :

“20..... जब जन स्वास्थ्य के क्षेत्र में औषधीय परिवेश में भूमिका निभाने के संदर्भ में बाजार को असफल माना है, अतः तो सरकार का हस्तक्षेप आवश्यक हो जाता है, जब अनियंत्रित मूल्य निर्धारण औषधियों को अवहनीय और अधिकांश को पहुंच से बाहर कर देती है, और इसके अलावा स्वास्थ्य पर व्यय अवहनीय होकर पर्याप्त रूप से वित्तीय भार बन जाता है ...”

और जबकि भारत के माननीय उच्चतम न्यायालय द्वारा इंडियन फार्मा अलाएंस (आई.पी.ए) द्वारा दर्ज की गई एसएलपी (सी) 30089/2016 को 24 अक्टूबर, 2016 को खारिज कर दी गई है।

8. और जबकि एनपीपीए ने दिनांक 13 फरवरी, 2017 को आयोजित अपनी प्राधिकरण की बैठक में सभी उपलब्ध सूचना/आंकड़ों के विवरणों और एक असफल और अनुचित विपणन प्रणाली की मौजूदा असाधारण परिस्थितियों के अंतर्गत कोरोनारी स्टैंट्स के मूल्य निर्धारण हेतु सभी संगत विकल्पों पर विधिवत रूप से विचार करने के बाद निर्णय लिया है कि जनहित की रक्षा में कोरोनारी स्टैंट्स के अधिकतम मूल्यों को तत्काल नियत करने की आवश्यकता है।

9. और जबकि एनपीपीए ने दिनांक 13 फरवरी, 2017 को आयोजित 41 वीं बैठक में कोरोनारी स्टैंट्स का अधिकतम मूल्य निर्धारण को भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II खंड 3-उपखंड (ii) में का.आ. 412 दिनांक 12 फरवरी, 2013 में अधिसूचित किया है और यथा संशोधित का.आ. 1029 दिनांक 31 मार्च, 2017, का.आ. 1041 दिनांक 01 अप्रैल, 2017, का.आ. 2063 दिनांक 30 जून, 2017 और का.आ. 2466 दिनांक 3 अगस्त, 2017 के तहत संशोधित किया है और उक्त अधिसूचना की विधि मान्यता 12 फरवरी, 2018 तक थी जिसकी पुनः वैधता हेतु उक्त आदेश अथवा बिना संशोधन की आवश्यकता है।

10. और जबकि एनपीपीए ने सभी संबंधित एवं संगठित स्टेकहोल्डर की दिनांक 09 नवम्बर, 2017 की बैठक तथा का.आ. 20(8)/2018/डिवी. II दिनांक 29 जनवरी, 2018 के तहत स्टेकहोल्डर द्वारा उठाये गये मुद्दों को अभिज्ञात करने और जबकि औषध विरादीकरण के उप-वर्गीकरण से संबंधित अनेक आवेदन और सुझाव इसके खिलाफ, बाधक नवाचार, अधिकतम मूल्य को बढ़ाने, ट्रेड मार्जिन में बढ़ोत्तरी और अव्यवहार्य ब्रान्ड की बाजार से निकासी करने संबंधित सुझाव 05 जनवरी, 2018 को प्राधिकरण के सामने रखा गया और इसे बढ़ाकर 08 फरवरी, 2018 और अंत में 12 फरवरी, 2018 रखा गया।

11. और जबकि औषध विरादीकरण के उप-वर्गीकरण से संबंधित मुद्दों को स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय रेफर किया गया ताकि कार्डियक स्टेंट पर एन.एल.ई.एम कोर कमेटी के विशेषज्ञों की राय ली जा सके। स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण मंत्रालय ने दिनांक 31 जनवरी, 2018 के तहत विशेषज्ञ समिति के निष्कर्ष में यह कहा कि संबंधित स्टेकहोल्डर को उचित अवसर प्रदान करने

के पश्चात् क्लीनिकल सबूतों की कमी के कारण किसी डी.ई.एस की श्रेष्ठता का कोई केस नहीं बनता और परिणामस्वरूप डीपीसीओ 2013 की अनुसूची-I में कोरोनरी स्टेंट के वर्गीकरण में कोई परिवर्तन नहीं हुआ है।

12 और जबकि प्राधिकरण ने दिनांक 12 फरवरी, 2018 को आयोजित विस्तारित बैठक में उपलब्ध सूचना/बाजार सांख्यिकी के आधार पर सभी मुद्दों पर गहन विचार-विमर्श के उपरान्त सर्वसम्मत से कार्डियक स्टेंट जोकि डीपीसीओ 2013 की अनुसूची-I में आवश्यक औषधि और एनएलईएम, 2015 का भाग है जोकि लोक स्वास्थ्य को बनाये रखने के लिए परमावश्यक है तथा लोकहित के दृष्टिगत मूल्य विनियम को कायम रखने की आवश्यकता है जब तक कि देश एक्यूट और ईमरजेंट आपातक बीमारियों से जूझ रहा है जिस पर पी.टी.सी के बीच में पड़ने की आवश्यकता है और कार्डियक स्टेंट की रोक तथा बाजार की वापसी अपने पुराने आरचेक स्टेट में न आ जाये। एक्सरविटेंट मार्जिन के द्वारा एक्साप्लेटेटिव मूल्य, अनइधिकल प्रोफिटिंग तथा असाधारण बाजार के गिरते सिस्टम की वजह से अनवारन्टेड और अनरिजोनेबल आर्थिक बोझ के कारण असहाय रोगी व उसके परिवार को अपनी जेब से ज्यादा न देना पड़े।

13. अब, अतः, दिनांक 30 मई, 2013 के का.आ. सं0 1394(अ) द्वारा औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 19 के अंतर्गत भारत सरकार में रसायन एवं उर्वरक मंत्रालय को प्रत्यायोजित शक्तियों को प्रयोग करते हुए सरकार ने स्पष्ट किये अनुसार असाधारण परिस्थितियों को ध्यान में रखते और संतुष्ट होते हुए जनहित में ऐसा करना आवश्यक समझा कि कोरोनरी स्टेंट्स का अधिकतम मूल्य नियत हो और, एतद्वारा, कोरोनरी स्टेंट्स का अधिकतम मूल्य जिसमें वस्तु एवं सेवा कर यदि कोई लागू है को छोड़कर, कोरोनरी स्टेंट्स के संबंध में निम्नानुसार विनिर्दिष्ट हैं:

सारणी

क्र. सं.	हृदय स्टेंटों (कोरोनरी स्टेंट्स) का नाम (डीपीसीओ, 2013 की अनुसूची-I में क्र.सं. 31)	इकाई (संख्या में)	अधिकतम मूल्य (रुपये में)
(1)	(2)	(3)	(4)
1.	सादे धातु स्टेंट (बीएमएस)	1	7,660
2.	औषध क्षालन स्टेंट (डीईएस) जिसमें धात्विक डीईएस और जैव अवशोष्य वाहिका ढांचा (बीवीएस)/जैव अवक्रमणीय स्टेंट सम्मिलित हैं।	1	27,890

नोट:

(क) उपर्युक्त तालिका के स्तंभ (4) में विनिर्दिष्ट अधिकतम मूल्य भारत के राजपत्र (असाधारण) में 13 फरवरी, 2018 को अधिसूचना के प्रकाशन होने की तारीख से लागू होंगे और व्यवसाय चैनल में ब्रिकी के लिए उपलब्ध कोरोनरी स्टेंट्स के सभी स्टॉक पर भी लागू होंगे।

(ख) इस आदेश के पैरा 13 में विनिर्दिष्ट अधिकतम मूल्य 'कवर्ड कोरोनरी स्टेंट्स' पर भी लागू होगा।

(ग) सरकार द्वारा इस प्रकार नियत की गई और अधिसूचित की गई अधिकतम कीमत (घन वस्तु एवं सेवा कर, जो लागू हों) से अधिक कीमत पर स्टेंट्स के ब्रांडेड या गैर-ब्रांडेड डीईएस और बीएमएस दोनों रूपांतरों को बेच रहे कोरोनरी स्टेंट्स के सभी विनिर्माता, उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (4) में वर्णित अधिकतम कीमत (घन, वस्तु एवं सेवा कर, जो लागू हों) यदि कोई है, से अधिक सभी ऐसे स्टेंट्स की कीमत को अधोमुखी संशोधित करेंगे।

(घ) सभी कोरोनरी स्टेंट्स निर्माताओं/विपणनकर्ताओं को अधिकतम खुदरा कीमत उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (4) में विनिर्दिष्ट अधिकतम कीमत वस्तु एवं सेवा कर सहित कम है, तो जहां कहीं भी लागू हो, औषध मूल्य नियंत्रण आदेश, 2013 के पैराग्राफ 13(2) के अनुसार मौजूदा अधिकतम खुदरा मूल्य को बनाए रखना होगा।

(ङ) विनिर्माता ने इस आदेश के पैरा (13) में उपर्युक्त सारणी के स्तंभ (4) में वर्णित अधिकतम कीमत पर सरकार को वास्तव में ऐसे करों का भुगतान किया है या यह देय है तो वे वस्तु एवं सेवा कर और किसी भी नाम से कोई अन्य शुल्क को जोड़ सकते हैं।

(च) औषध मूल्य नियंत्रण आदेश, 2013 के उपबंधों के अनुसार उपरोक्त सारणी के स्तंभ (4) में विनिर्दिष्ट अधिकतम मूल्य के अनुसार संबंधित विनिर्माता/आयातकर्ता द्वारा कोरोनरी स्टेंट के पैक हेतु अधिकतम मूल्य को बनाए रखना होगा।

(छ) विनिर्माता, औषध मूल्य नियंत्रण आदेश, 2013 के पैरा 24 के अंतर्गत एकीकृत औषध डाटाबेस प्रबंधन प्रणाली (आईपीडीएमएस) के माध्यम से एनपीपीए को औषध मूल्य नियंत्रण आदेश, 2013 की अनुसूची-II में निर्धारित फार्म-V में एक मूल्य सूची जारी करेगा और उसकी प्रति सभी राज्य औषध नियंत्रकों और सभी वितरकों/डीलरों/खुदरा विक्रेताओं को प्रस्तुत करेगा।

(ज) औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के पैरा 24(4) के अनुसार प्रत्येक फुटकर विक्रेता और डीलर, विनिर्माता/आयातकर्ता द्वारा दिए गए रूप में ऐसे परिसर, जहां कारोबार को इस प्रकार किया जा रहा है कि उससे परामर्श के इच्छुक किसी व्यक्ति के लिए पहुंच आसान हो, वहां उसके किसी सहजदृश्य भाग पर कीमत सूची और पूरक सूची, यदि कोई हो, को अपनी वेबसाइट पर भी संप्रदर्शित करेगा।

(झ) जहां कहीं संस्थान, जैसे कि अस्पताल/नर्सिंग होम्स/क्लिनिक, कोरोनरी स्टेंट्स का प्रयोग करते हुए कोरोनरी प्रक्रियाओं का निष्पादन करते हैं और प्रत्यक्ष रूप से रोगियों के बिल तैयार करते हैं, इसमें ऊपर उल्लिखित अधिकतम मूल्यों के अनुपालन की आवश्यकता होगी और उपर्युक्त (छ) डीपीसीओ, 2013 के लागू उपबंधों का पालन करेगा।

(ञ) कोई भी स्वास्थ्य सुविधा संस्थान जैसे अस्पताल/नर्सिंग-होम्स/क्लिनिक में कोरोनरी स्टेंट्स का प्रयोग एंजियोप्लास्टी प्रक्रियाओं को पूरा करता है और यदि मरीज किसी अन्य तृतीय पार्टी स्रोत से ऐसा इंप्लान्ट प्राप्त करने का इच्छुक है तो वह मरीज को इससे कोरोनरी स्टेंट्स खरीदने का आग्रह नहीं कर सकता।

(ट) सभी विनिर्माताओं को कोरोनरी स्टेंट्स के इंप्लान्ट के सभी ब्रांडों की उपलब्धता निरंतर सुनिश्चित करनी होगी और यह भी सुनिश्चित करना है कि नए एमआरपी के मुद्रण व पैरा (च) के अनुपालन की जिम्मेदारी विनिर्माता की होगी जिससे आपूर्ति श्रृंखला में कोई बाधा उत्पन्न न हो।

(ठ) संस्थान, जैसे कि अस्पताल/नर्सिंग होम्स/क्लिनिक कोरोनरी स्टेंट्स का प्रयोग करते हुए रोगियों और उनके प्रतिनिधियों को उनके बिल तैयार करते हुए, यदि कोई है, तो उसके ब्रांड नाम, बीएमएस एवं डीईएस, विनिर्माता/आयातकर्ता/बैच संख्या और अन्य विवरणों सहित कोरोनरी स्टेंट्स की लागत का विशेष रूप से और अलग से उल्लेख करना सुनिश्चित करेगा।

(ड) चूंकि कार्डियक कैथेटर अनिवार्य रूप से एंजियोप्लास्टी के दौरान उपयोग किये जाते हैं और एंजियोप्लास्टी करने और रोगियों की बिलिंग करने वाले स्वास्थ्य संस्थानों के एंजियोप्लास्टी पैकेज का एकीकृत हिस्सा है, अतः ऐसे संस्थान कार्डियक कैथेटर, गुब्बारा कैथेटर और गाइड वायर की लागत को उनके संबंधित ब्रांड नाम, कम्पनी का नाम, बैच नंबर और विनिर्देशों का उल्लेख करेंगे ताकि डीपीसीओ के पैरा 20 के अंतर्गत एनपीपीए द्वारा एमआरपी के अनुपालन, निगरानी और बिलिंग में अधिक पारदर्शिता लाई जा सके।

(ढ) इस आदेश के प्रयोजनार्थ 'विनिर्माता' तात्पर्य किसी ऐसे व्यक्ति से है जो देश में वितरण या विक्रय के लिए विनिर्माण या आयात या विपणन कोरोनरी स्टेंट्स निर्मित करता हो।

(ण) कोई भी व्यक्ति जो औषध एवं कोस्मेटिक्स अधिनियम, 1945 और नियमावली के अंतर्गत स्वयं अपने नाम से जारी फार्म 41 में बिना पंजीकरण प्रमाण-पत्र (आरसी) रखते हुए प्रत्यक्ष रूप से घुटना इंप्लान्ट आयात करता है और इसे औषध एवं कोस्मेटिक्स, अधिनियम, 1945 और नियमावली के अंतर्गत जारी फार्म 41 में किसी अन्य आरसी रखने वाले व्यक्ति द्वारा फार्म 9 में दिए गए वचन पर जारी हुए फार्म 10 लाइसेंस के अंतर्गत प्रयोजन करता है जो इसके अंतर्गत औषध एवं कोस्मेटिक्स अधिनियम, 1945 एवं नियमावली के अंतर्गत जारी हुआ है, इस आदेश के प्रयोजनार्थ 'वितरक' के रूप में माना जाएगा। इन वितरकों को भारत में उत्पाद लांच करने से पहले विशेष अधिकतम मूल्य लेने के लिए या प्राप्त करने के लिए एनपीपीए से संपर्क करना आवश्यक होगा।

(त) यदि कोई विनिर्माता या संस्थान या व्यक्ति अधिकतम मूल्य और ऊपर दिए विनिर्दिष्ट टिप्पणियों का अनुपालन नहीं करता है तो उसे औषध (मूल्य नियंत्रण) आदेश, 2013 के साथ पठित आवश्यक वस्तुएं अधिनियम, 1955 के उपबंधों के अंतर्गत ब्याज सहित अधिप्रभारित की राशि जमा करवानी पड़ेगी।

(थ) इस आदेश के पैरा 13 में यथा विनिर्दिष्ट अधिकतम मूल्यों में व्यवसाय लाभ का 8 प्रतिशत शामिल है, जो न्यायोचित है और इस मूल्य अधिसूचना में इसमें ऊपर विनिर्दिष्ट कुल मिलाकर अधिकतम मूल्य, लागू स्थानीय कर/वैट के अलावा, यदि कोई है, जिसमें वास्तव में किया गया भुगतान या भुगतानयोग्य है, इसके अतिरिक्त कोई भी अन्य शुल्क उपभोक्ता/मरीज से वसूला नहीं जाएगा। उपर्युक्त 8 प्रतिशत व्यवसाय लाभ का परस्पर वितरण, जैसा भी मामला होगा स्टेंट्स विनिर्माताओं/आयातकर्ताओं द्वारा उनके कारोबार के स्वरूप पर निर्भर करते हुए उस पर निर्णय लिया जा सकता है।

(द) उपर्युक्त विनिर्दिष्ट 8 प्रतिशत के अधिक व्यवसाय लाभ जिस किसी भी रूप में हो, संयुक्त और पृथक रूप से, लेन-देनों में अंतर्गस्त 'व्यक्ति/संस्थानों/विनिर्माताओं/आयातकर्ताओं/वितरणकर्ताओं/अस्पतालों' द्वारा अधिप्रभारित करने को 'उल्लंघन' माना जाएगा और आवश्यक वस्तुएं अधिनियम, 1955 तथा डीपीसीओ, 2013 के उपबंधों के उल्लंघन के लिए उपयुक्त कार्रवाई, जिसमें अभियोजन शामिल है, की जा सकती है।

(ध) उपर्युक्त विनिर्दिष्ट 8: से अधिक का व्यवसाय लाभ जो किसी अन्य व्यक्ति/संस्थान/अस्पतालों से लेकर उपभोक्ता/रोगी, ऐसे लेनदेन वितरणों के बीच में किसी भी रूप में है, जैसा कि पूर्वोक्त पैरा (थ) में दर्शाया गया है, ऐसे वितरण संयुक्त या पृथक रूप से डीपीसीओ 2013 के सहपठित आवश्यक वस्तु अधिनियम, 1955 के प्रावधानों के तहत लेनदेन की तारीख के अनुसार ब्याज सहित भुगतान के लिए उत्तरदायी होंगे।

(न) कोई विनिर्माता कथित कोरोनरी स्टेंट्स के उत्पादन को बंद करना या आयात नहीं करना चाहता है तो डीपीसीओ, 2013 के पैरा 21(2) के अंतर्गत यथा निर्धारित रोकने की वांछित तारीख से कम से कम छः माह पूर्व डीपीसीओ, 2013 की अनुसूची के फार्म-IV में उत्पादन और/या आयात को बंद करने की सूचना देनी होगी और सरकार से मंजूरी मिलने तक अधिकतम मूल्य को अपनाना होगा।

14. उपर्युक्त पैरा 13 के तहत निर्धारित अधिकतम मूल्य 31 मार्च, 2019 तक लागू रहेंगे जब तक कि अन्य संशोधन, अधिसूचना द्वारा न आ जाये।

[कां.सं./186/54/2018 फा. सं० 8(54)/2018/डीपी/एनपीपीए-डिवी-II]

राकेश रंजन, सदस्य सचिव

MINISTRY OF CHEMICALS AND FERTILIZERS
(Department of Pharmaceuticals)
(NATIONAL PHARMACEUTICALS PRICING AUTHORITY)

ORDER

New Delhi, the 12th February, 2018

S.O. 639(E).—Whereas the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare included Coronary Stents in the National List of Essential Medicines, 2015 (NLEM, 2015) by notification No. X-11035/344/2015-DFQC dated 19th July, 2016; And whereas the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers, Department of Pharmaceuticals, by notification No. S.O. 4100(E) dated 21st December, 2016 has incorporated Coronary Stents at serial no. 31 of Schedule I of the Drug Prices Control Order, 2013 (DPCO, 2013) and therefore, Coronary Stents are 'scheduled formulations' under the provisions of the DPCO, 2013.

2. And whereas the Core Committee which examined the issues relating to the essentiality of Coronary Stents in its report to the Government in April, 2016 observed that there is very high incidence of coronary artery disease (CAD) in India associated with high morbidity and mortality; and that CAD has become a major public health problem; and that Percutaneous Coronary Intervention (PCI) procedure requiring coronary stent implantation is an important treatment modality for the management of CAD, and hence coronary stents are 'essential' for public health.

3. And whereas the National Pharmaceutical Pricing Authority (NPPA) has been established by Resolution No. 33/7/97-PI.I dated 29th August, 1997 of the Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers to fix/revise, monitor prices of drugs/formulations and oversee the implementation of the DPCO and to exercise the functions of the Central Government in terms of fixing ceiling prices of all essential drugs included in the Schedule I of DPCO, 2013.

4. And whereas the aim of the DPCO, 2013 issued under section 3 of the Essential Commodities Act, 1955, is to ensure that essential drugs are available to all at affordable prices and whereas the Hon'ble Supreme Court

of India by order dated 12th November, 2002 in SLP(c) no. 3668/2003 (Union of India vs. K.S. Gopinath & others) directed the Government to ensure that lifesaving drugs do not fall out of price control.

5. And whereas the Hon'ble Supreme Court of India in its judgment in Glaxo India Limited vs. UOI reported in (2014) 2 SCC 753, while dealing with the implementation of notified prices for the benefit of consumers, referred to the prefatory statement made by the Hon'ble Supreme Court in Cynamide India Limited case reported in (1987) 2 SCC 722 as worth noticing, wherein the Court observed:

“2. Profiteering, by itself, is evil. Profiteering in the scarce resources of the community, much needed life-sustaining foodstuffs and life-saving drugs is diabolic. It is a menace which has to be fettered and curbed. One of the principal objectives of the Essential Commodities Act, 1955 is precisely that”.

6. And whereas the Government is under constitutional obligation to provide fair, reasonable and affordable price for Coronary Stents and therefore its continued intervention is imperative to check unethical profiteering and exploitive pricing; and whereas Paragraph 19 of the DPCO, 2013 inter-alia authorises the Government, in extraordinary circumstances, if it considers necessary so to do in public interest, to fix the ceiling price or retail price of any drug for such period, as it deems fit.

7. And whereas price fixation notifications issued for certain formulations under paragraph 19 of the DPCO, 2013 by the NPPA on 10th July, 2014 have been upheld by the Hon'ble High Court of Bombay in its judgment dated 26th September, 2016 in W.P.(C) No. 2700 of 2014 (Indian Pharmaceutical Alliance vs. Union of India) wherein the Hon'ble High Court, inter-alia, observed:

“20. when such failure is considered in the context of role the pharmaceuticals play in the area of public health, which is a social right, the Government intervention becomes necessary especially when exploitive pricing makes medicines un-affordable and beyond the reach of most and also puts huge financial burden in terms of out of pocket expenditure on healthcare....”

and whereas SLP (C) 30089/2016 filed by Indian Pharmaceutical Alliance has been dismissed on 24th October 2016 by the Hon'ble Supreme Court of India.

8. And whereas, the NPPA in its Authority Meeting held on 13th February, 2017, after duly examining in detail and considering all available information/data of coronary stents supply chain and all relevant options for price fixation of Coronary Stents, under the prevailing extraordinary circumstances of a failed and exploitative market system characterized by exorbitant, irrational and restrictive trade margins had decided that it was immediately necessary to fix ceiling prices of Coronary Stents, in order to protect public interest;

9. And whereas the National Pharmaceuticals Pricing Authority fixed the ceiling prices of coronary stents and notified the same through publication in Gazette of India Extraordinary Part II, Section 3, Sub Section(ii) vide S.O. 412 (E) dated February 13, 2017 under paragraph 19 of the DPCO, 2013 read with S.O. 1029(E) dated 31st March, 2017, S.O. 1041(E) dated 1st April, 2017, S.O. 2063(E) dated 30th June, 2017 and S.O. 2466(E) dated 3rd August, 2017 and whereas the validity of the said notification was till February, 12, 2018 requiring a revalidation of the said order with or without modification;

10. And whereas NPPA had invited views and suggestions of all concerned and organised stakeholders' meet vide OM dated 9th November, 2017 and OM 20(8)/2018/Div. III dated 29th January, 2018 for identifying the issues raised by the stakeholders; and whereas several representations and suggestions both for and against the issues of sub-classification of drug eluting stents (DES), rewarding incremental innovation, an upward revision or no change in the ceiling price in ceiling prices, increase in trade margins and freedom to withdraw unviable brands from Indian market were flagged and placed before the Authority during its meeting on dated 05th January 2018 and continued on 8th February, 2018 and finally concluded on February 12, 2018;

11. Whereas the issue of further sub classification of drug eluting stents was referred to the Ministry of Health and Family Welfare for ascertaining the expert views of the NLEM core committee on cardiac stents and whereas the Ministry of Health and Family welfare vide its letter dated 31st Jan, 2018 has communicated the findings of the expert committee which after giving opportunity of representation to concerned stakeholders with due consideration has decided that there is no case for sub classification of DES in the light of lack of enough clinical evidence to support superiority of one DES or other; and as a result there has been no change in classification of coronary stents in Schedule I of the DPCO, 2013;

12. And whereas Authority in its extended meeting held on February 12, 2018 after intensive deliberations on all the issues and available information/market statistics at its disposal, was of the unanimous view that cardiac stents being an essential drug under Schedule I of DPCO, 2013 and part of NLEM, 2015 having paramount importance on public health needs to continue to be kept under price regulation in larger public interest till the country is under acute and emergent threat of cardiovascular diseases requiring PTC interventions and to prevent the cardiac stents market falling back to its old archaic state characterized by exorbitant margins leading to exploitative pricing, unethical profiteering and an extraordinary failed market system causing unwarranted and unreasonable economic burden on out of pocket expenses of hapless patients and their families;

13. Now, therefore, in the exercise of the powers delegated by Government of India in the Ministry of Chemicals and Fertilizers under paragraph 19 of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 by S.O. No. 1394(E) dated 30th May, 2013, the, NPPA having been satisfied in view of extraordinary circumstances and reasons as explained herein above, that it is necessary to do in public interest, hereby fixes and notifies the revised ceiling prices, exclusive of goods and services tax applicable, if any, in respect of Coronary Stents, as specified below:

TABLE

Sl. No.	Coronary Stents (SI 31 in Schedule I of DPCO 2013)	Unit (in Number)	Ceiling Price (in Rs.)
(1)	(2)	(3)	(4)
1	Bare Metal Stents	1	7,660
2	Drug Eluting Stents (DES) including metallic DES and Bioresorbable Vascular Scaffold (BVS)/ Biodegradable Stents	1	27,890

Notes:

- The ceiling prices specified in column (4) of the above table shall be applicable from February 13, 2018, the date of publication of this notification in the Gazette of India Extraordinary, and shall also be applicable to all the stocks of coronary stents available for sale in the trade channel.
- The ceiling prices specified in Para 13 of this order shall also apply to 'Covered Coronary Stents'.
- All manufacturers of coronary stents, selling branded or non-branded of both BMS and DES versions at prices higher than the ceiling price (plus goods and services tax as applicable) so fixed and notified by the Government, shall revise the price of all such stents downward not exceeding the ceiling price specified in column (4) in the above Table, plus goods and services tax as applicable and paid, if any.
- All manufacturers/marketers of above coronary stents having MRP lower than the ceiling price specified in column (4) in the above Table plus goods and services tax as applicable, if any, shall continue to maintain the existing MRP in accordance with paragraph 13 (2) of the DPCO, 2013.

- e) The manufacturers may add goods and services tax and no other charges in the calculation of MRP, if they have actually paid such taxes or if it is payable to the Government on the ceiling price specified in column (4) of the above said Table in paragraph (13) of this order.
- f) The ceiling price for a pack of coronary stent shall be arrived at by the concerned manufacturer/importer in accordance with the ceiling price specified in column (4) of the above Table as per the provisions under DPCO, 2013.
- g) The manufacturers under Paragraph 24 of DPCO, 2013 shall issue price list in Form-V as prescribed in Schedule II of the DPCO, 2013 to the NPPA through online Integrated Pharmaceutical Database Management System (IPDMS) along with a certified hard copy and submit a copy of the same immediately to all the State Drug Controllers and all its distributors/dealers/cardiac healthcare institutions performing angioplasties.
- h) In accordance with paragraph 24(4) of DPCO 2013, every distributor, dealer and institution shall display price list and the supplementary price list, if any, as furnished by the manufacturer/importer, on a conspicuous part of the premises where he carries on business including its publication on its website in a manner so as to be easily accessible to any person wishing to consult the same.
- i) Wherever institutions such as hospitals/nursing homes/clinics performing angioplasty procedures using coronary stents are billing directly to the patients, they shall be required to comply with the ceiling prices notified hereinabove and follow the applicable provisions of the DPCO, 2013.
- j) No healthcare institutions such as hospitals/nursing-homes/clinics performing angioplasty procedures coronary stents shall solicit any patient to purchase coronary stents from it, in case, the patient is interested in procuring such stents from any other third-party sources.
- k) All the manufacturers will continue to ensure the availability of all the brands of coronary stents and ensure that no disruption is caused in the supply chain because of printing new MRPs and compliance with para(f) above shall be taken as discharge of responsibility on the part of the manufacturers.
- l) Institutions such as hospitals/nursing homes/clinics utilizing coronary stents shall specifically and separately mention the cost of the coronary stents, its category like BMS or DES, brand name, name of the manufacturer/importer/batch no./specifications and other details, if any, in their Estimate/Performa invoice/Final-billing, etc. to the patients or their representatives.
- m) Since cardiac catheters are necessarily used during angioplasties and are integrated part of the angioplasty package by healthcare institutions which are performing angioplasty and billing the patients shall also mention cost of cardiac catheters, balloon catheter and guide wire separately along with their respective brand name, if any, name of the company, batch number and specifications in order to bring in greater transparency in the billing and monitoring of compliance with the MRPs by the NPPA under Para 20 of DPCO, 2013.
- n) The 'manufacturer' for the purpose of this order means any person who manufactures or imports or markets coronary stents for distribution or sale in the country.
- o) Any person who imports coronary stents directly without having registration certificate (RC) in Form 41 issued under Drugs and Cosmetics Act, 1945 and Rules, thereunder in its own name and does it under Form 10 license issued on the undertaking given in Form 9 by another person having RC in Form 41, issued under Drugs and Cosmetics Act, 1945 and Rules, thereunder, shall be construed as 'distributor' for the purpose of this order under the DPCO, 2013.

- p) Any manufacturer or institution or person not complying with the ceiling price and notes specified hereinabove shall be liable to deposit the overcharged amount along with interest thereon under the provisions of the Drugs (Prices Control) Order, 2013 read with Essential Commodities Act, 1955.
- q) The ceiling prices as specified in para 13 of the order are inclusive of 8% maximum permissible trade margin which is sacrosanct and no additional charge, whatsoever, over and above the ceiling price specified hereinabove, in the price notification shall be charged from the consumer/patient except applicable goods and services tax, if any, paid or payable. The inter-se distribution of above-said 8% trade margin could be decided by the stent manufacturers/importers, as the case may be, depending upon their business model.
- r) Trade margin in excess of 8% specified above, in whatsoever form, shall be construed as 'violation' by the 'person/ institutions/ manufacturers/ importers/ distributors/ hospitals' involved in the transactions, jointly and severally, and shall be liable to appropriate action including prosecution, for violation of the provisions of the DPCO, 2013 under the Essential Commodities Act, 1955.
- s) Trade margin in excess of 8% specified hereinabove, in whatsoever form, if any involved in the transactions between such distributors, as stated in aforesaid para (q) of this order with any other 'person/institution/hospitals' up to consumer/patient, shall be liable to be deposited, jointly or severally, by the concerned along with interest payable from the date of transaction under the provisions of the DPCO, 2013 read with the Essential Commodities Act, 1955.
- t) Any manufacturer intending to discontinue production or import of any Coronary Stent shall furnish information to the NPPA, in respect of discontinuation of production and / or import in Form-IV of Schedule-II of the DPCO, 2013 at least six months prior to the intended date of discontinuation as prescribed under paragraph 21(2) of the DPCO, 2013 and follow the ceiling price in such manner and till such a time prescribed by the Government.

14. The ceiling price fixed hereinabove under Para 13 shall be applicable till March, 31, 2019 unless revised by another notification.

[PN/186/54/2018/F.No 8(54)/2018/DP/NPPA/Div-II]

RAKESH RANJAN, Member Secy.